

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑪ **DE 3505567 A1**

⑤1 Int. Cl. 4:
A61 F 2/28
A 61 F 2/00

②1 Aktenzeichen: P 35 05 567.7
②2 Anmeldetag: 18. 2. 85
④3 Offenlegungstag: 5. 6. 86

Benördeneigentum

DE 3505567 A1

③0 Unionspriorität: ③2 ③3 ③1
30.11.84 ES 283.078

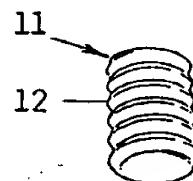
⑦1 Anmelder:
Vich, José Manuel Otero, Dr., Vigo, Pontevedra, ES

⑦4 Vertreter:
Müller-Börner, R., Dipl.-Ing., 1000 Berlin; Wey, H.,
Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 8000 München

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

⑤4 Zapfenförmiges Knochenimplantat und Instrument zu dessen Implantation

Autologes, homologes oder heterologes, zapfenförmiges Knochenimplantat für intersomatische Zervikalarthrodese, welches aus einem im wesentlichen zylindrischen Zapfen (11) mit einem in dessen Mantelfläche angeordneten Gewinde (12) besteht.



DE 3505567 A1

PATENTANWÄLTE

3505567

Müller-Börner & Wey

8000 MÜNCHEN 22 · WIDENMAYERSTRASSE 49

1000 BERLIN-DAHLEM 33 · PODBIELSKIALLEE 69

Dr. José Manuel Otero Vich
Vigo (Pontevedra)/Spanien

BERLIN: DIPL.-ING. R. MÜLLER-BÖRNER
MÜNCHEN: DIPL.-ING. HANS-HEINRICH WEY

32 707/8

A n s p r ü c h e

1. Autologes, homologes oder heterologes, zapfenförmiges Knochenimplantat für intersomatische Zervikalarthrodese, gekennzeichnet durch einen im wesentlichen zylindrischen Zapfen (11) mit einem in dessen Mantelfläche angeordneten Gewinde (12).
2. Zapfenförmiges Knochenimplantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Gänge des Gewindes (12) eine unterschiedliche Tiefe aufweisen.
3. Zapfenförmiges Knochenimplantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Zapfen (11) eine zentrale Bohrung (13) aufweist.
4. Instrument zur Insertion zapfenförmiger Knochenimplantate nach Anspruch 1, 2 oder 3, gekennzeichnet durch eine Hülse (21) mit einer zentralen Bohrung (22), in welcher ein axial verschiebbarer, mit einem an seinem vorderen Ende mit einem in die zentrale Bohrung im zylindrischen Implantatzapfen einschraubbaren Gewinde (29) versehener Stab (25) angeordnet ist, an dessen hinterem Ende ein Handgriff bzw. eine Rändelscheibe (26) angeordnet ist.

5. Instrument nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß am vorderen Ende der Hülse (21) ein auswechselbares Kopfstück (23) befestigt ist.
6. Instrument nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß sich an der vorderen Stirnfläche (30) des Kopfstücks (23) in die hintere Stirnfläche des Implantatzapfens (11) eindrückbare Mitnehmerstifte (31) befinden.
7. Instrument nach Anspruch 4, 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß der axial bewegbare Stab (25) an seinem hinteren Ende einen Gewindeschäft (27) aufweist, welcher in eine Gewindebohrung (28) am hinteren Ende der Hülse (21) einschraubbar ist.
8. Instrument zur Insertion zapfenförmiger Knochenimplantate nach Anspruch 1, 2 oder 3, gekennzeichnet durch eine Hülse (41) mit einer zentralen, am vorderen Ende nach außen zu eine kegelförmige Erweiterung (47) aufweisenden Bohrung (43), in welcher ein mittels eines Gewindes (50, 51) axial verschiebbarer und am hinteren Ende mit einem Handgriff (44) versehener Schaft (45) angeordnet ist, der an seinem vorderen Ende eine den Implantatzapfen (11) an seinem hinteren Ende erfassende Spannhülse (46) aufweist.
9. Instrument nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß an den an dem Implantatzapfen (11) anliegenden Flächen der Spannklaue (48) der Spannhülse (46) axiale scharfkantige Rippen (49) angeordnet sind.
10. Instrument nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Spannhülse (46) mit dem axialen Schaft (45) lösbar verbunden ist.

3505567

-3-

11. Instrument nach Anspruch 8, 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß am hinteren Ende der Hülse (41) ein Handgriff bzw. eine Rändelscheibe (42) angeordnet ist.

Zapfenförmiges Knochenimplantat und Instrument
zu dessen Implantation

Die Erfindung betrifft ein autologes, homologes oder heterologes zapfenförmiges Knochenimplantat für intersomatische Zervikalarthrodese sowie ein dessen Insertion in einen zwischen jeweils zwei Vertebrae angebrachten Hohlraum mühelos ermöglichendes Instrument.

Seitdem Smith, Robinson, Derrymaker und Cloward etwa Mitte dieses Jahrhunderts ihre zwar etwa gleichzeitig, jedoch unabhängig voneinander verfaßten Berichte über die von ihnen erzielten chirurgischen Fortschritte bei der Arthrodese von Zervikalsegmenten veröffentlichen ließen, sind auf diesem Fachgebiet während der letzten 30 Jahre nur wenige technische Modifikationen der angewandten Methoden vorgeschlagen worden. Dies beruht zweifellos auf den offensichtlichen Vorteilen der neueren Methoden und Wege gegenüber den früher benutzten, denn es gilt als erwiesen, daß die Durchführung der erstgenannten relativ einfach und das Risiko gering ist.

Die Cloward'sche Methode, d.h. die vordere Arthrodese mit zylindrischem Implantat ist diejenige, die in den meisten Fachkliniken für Traumatologie und Neurochirurgie weltweit am häufigsten angewendet wird.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die Cloward'sche Methode bzw. das verwendete Implantat selbst als auch das Instrumentarium zu verbessern, um die doch noch in nicht unbedeutlicher Anzahl auftretenden intra- und postoperativen Komplikationen, die durch Publikationen in der Fachliteratur belegt sind, auf ein Minimum zu reduzieren.

Zur Lösung dieser Aufgabe wird gemäß der Erfindung vorgeschlagen, das im wesentlichen zylindrische zapfenförmige Implantat in der Weise auszubilden, daß in dessen Mantelfläche ein Gewinde angeordnet ist, wobei die Gänge dieses Gewindes eine unterschiedliche Tiefe aufweisen können. Weiterhin wird vorgeschlagen, ein Instrumentarium zu schaffen, welches in besonders günstiger Weise eine rasche und einfache Insertion des erfindungsgemäß mit einem Gewinde ausgestatteten zapfenförmigen Implantats ermöglicht.

Weitere Merkmale des Gegenstands der Erfindung gehen aus den Unteransprüchen sowie aus der nachstehenden Beschreibung mehrerer Ausführungsbeispiele hervor, die in den Figuren 1 bis 6 der Zeichnung dargestellt sind. Es zeigen:

Fsg. 1 eine perspektivische Ansicht des mit einem Gewinde versehenen Implantatzapfens gemäß der Erfindung;

Fig. 2 eine Ansicht eines modifizierten Implantatzapfens nach Fig. 1;

Fig. 3 eine perspektivische Ansicht eines Instruments, mit welchem der zu implantierende Zapfen erfaßt und in die entsprechend vorbereitete Bohrung eingesetzt bzw. eingeschraubt werden kann;

Fig. 4 einen Längsschnitt durch das Instrument nach Fig. 3;

Fig. 5 eine perspektivische Ansicht eines Implantationsinstruments in einer zweiten Ausführungsform, und

Fig. 6 einen Längsschnitt durch das Instrument nach Fig. 5.

Der im wesentlichen zylindrische Implantatzapfen 11 kann entweder aus dem Beckenkamm des Patienten entnommen oder ein homologes oder heterologes Implantat tierischer Herkunft sein. Der zylindrische Zapfen 11 wird in aller Regel intraoperativ oder präoperativ an seiner Mantelfläche mit einem Gewinde 12 versehen. Bei dem Gewinde kann die Gangtiefe über die Länge des Implantatzapfens 11 gesehen unterschiedlich sein. Bei der Gewinnung des Implantatzapfens als auch während dessen Bearbeitung durch Anbringung eines Gewindes sind absolut sterile Bedingungen einzuhalten.

Die Insertion des mit einem Gewinde versehenen Implantatzapfens erfolgt in der gleichen Weise wie bei der Cloward'schen Methode. Die Insertion wird dadurch erleichtert und verbessert, daß der Implantatzapfen in den intervertebralen Hohlraum eingeschraubt wird. Die Gewindegänge fördern überdies das Einwachsen des Implantats in das umgebende Knochengewebe.

Die Insertion des zylindrischen, mit einem Gewinde 12 versehenen Implantatzapfens 11 erfolgt mittels eines in zwei Ausführungsformen vorgeschlagenen Instruments gemäß den Figuren 3 und 4 oder 5 und 6.

Das Instrument nach den Figuren 3 und 4 besteht aus einer äußeren Hülse 21, die eine axiale Bohrung 22 aufweist. Am vorderen Ende der Hülse 21 befindet sich ein auswechselbares Kopfstück 23, dessen Außendurchmesser jeweils dem Außendurchmesser des Implantatzapfens 11 entspricht. Das Kopfstück 23 ist vorteilhafterweise mittels eines Gewindes 24 an die Hülse 21 angeschraubt. In der zentralen Bohrung 22 ist ein axial verschiebbarer Stab 25 gelagert, der an seinem hinteren Ende

mit einem Handgriff bzw. einer Rändelscheibe 26 versehen ist. Die axiale Bewegung kann beispielsweise mittels eines am hinteren Ende des Stabes 25 angeordneten Gewindeschafte 27, der in eine Gewindebohrung 28 im hinteren Ende der Hülse 21 einschraubbar ist, erfolgen. Das vordere Ende des Stabes 25 ist mit einem Gewinde 29 versehen, welches in die zentrale Bohrung 13 im Implantatzapfen 11 einschraubbar ist, um diesen an der Stirnfläche 30 des Hülsenkopfstücks 23 des Instruments festzuhalten. Um den Implantatzapfen 11 gegenüber dem Kopfstück 23 gegen Verdrehung zu sichern, sind an letzterem aus der Stirnfläche 30 herausragende Mitnehmerstifte 31 angeordnet, die in das Gewebe des Implantatzapfens 11 eindringen. Die Hülse 21 ist an ihrer Außenseite geriffelt oder mit Rippen besetzt, um sie zwecks Einschraubens des Implantatzapfens 11 in den intervertebralen Hohlraum gut festhalten zu können.

Nach der Insertion des Implantatzapfens 11 wird der zentrale Stab durch Drehen der Rändelscheibe 26 zurückbewegt, wobei das vordere, mit einem Gewinde 29 versehene Ende des Stabes aus der zentralen Bohrung 13 im Implantatzapfen 11 herausgeschraubt wird, woraufhin das Instrument von dem Zapfen 11 freikommt.

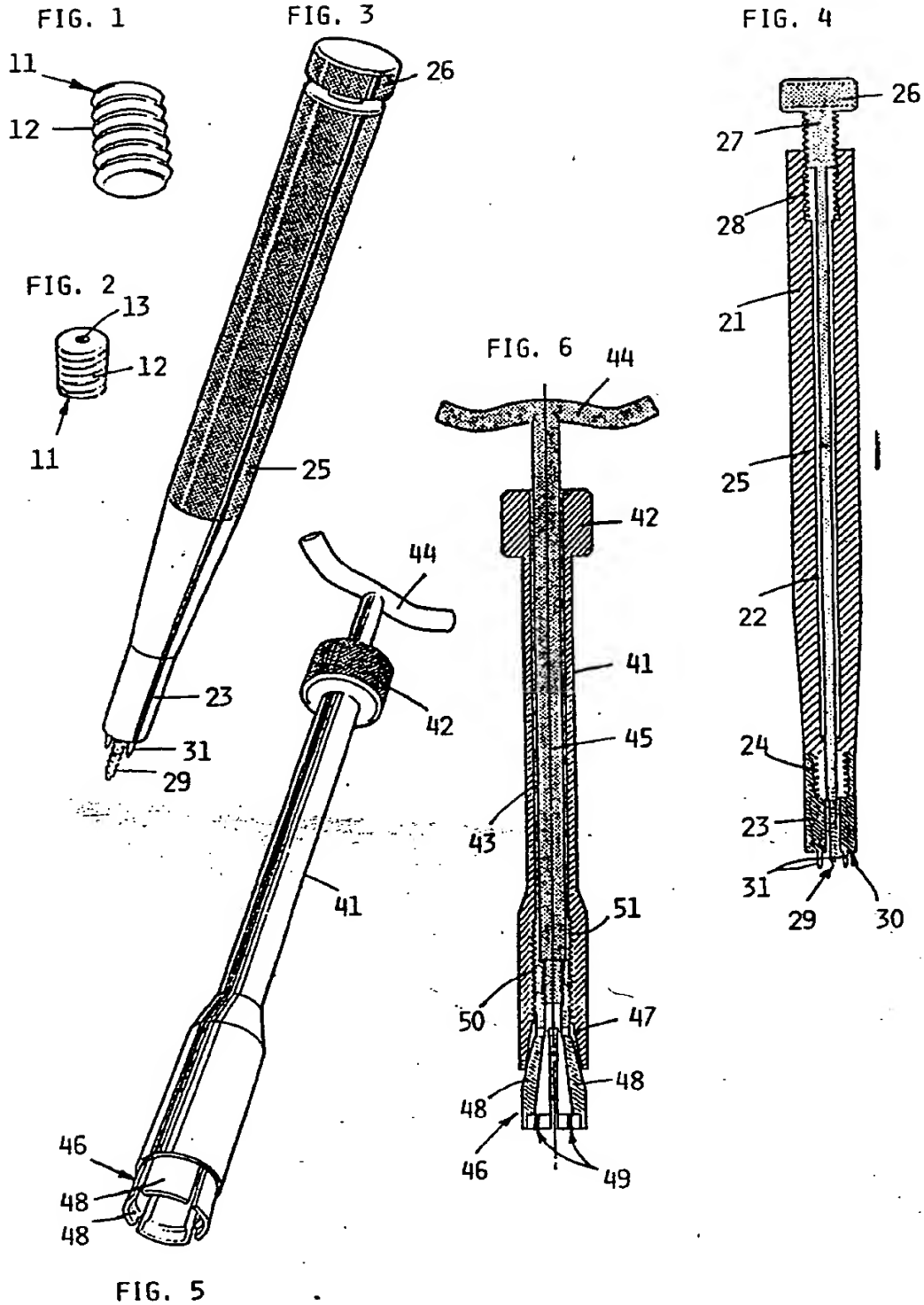
Bei der Ausführungsform des Instruments nach den Figuren 5 und 6 weist dieses eine äußere Hülse 41 auf, die an ihrem hinteren Ende mit einer Rändelscheibe 42 oder einem anders geformten Handgriff versehen ist. In der Bohrung 43 der Hülse 41 ist der mit einem am hinteren Ende angeordneten Handgriff 44 versehene Schaft 45 axial verschieblich gelagert, an dessen vorderem Ende eine Spannzange 46 befestigt ist. Die Hülse 41 weist an ihrem vorderen Ende an der Innenseite eine Kegelfläche 47 auf, gegen die die Spannzange 46 bei ihrer Rückwärtsbewegung zur Anlage kommt, wodurch die Klauen 48 der Spannzange 46 gegen die Achse

bewegt werden. Dabei spannen sie den Implantatzapfen 11 an seinem hinteren Ende ein und halten ihn an dem Insertionsinstrument fest. Um den Implantatzapfen 11 gegen Verdrehen gegenüber der Spannzange bei der Insertion zu sichern, können an den Innenflächen der Spannhklauen 48 der Spannzange 46 scharfkantige Leisten 49 angeordnet sein, die sich etwas in das Gewebe des Zapfens 11 eindrücken. Um den Schaft 45 und die Spannzange 46 axial vor und zurück bewegen zu können, ist am hinteren Ende der Spannzange 46 ein Gewinde 50 angeordnet, welches in ein Gewinde 51 in der Bohrung 43 der Hülse einschraubbar ist.

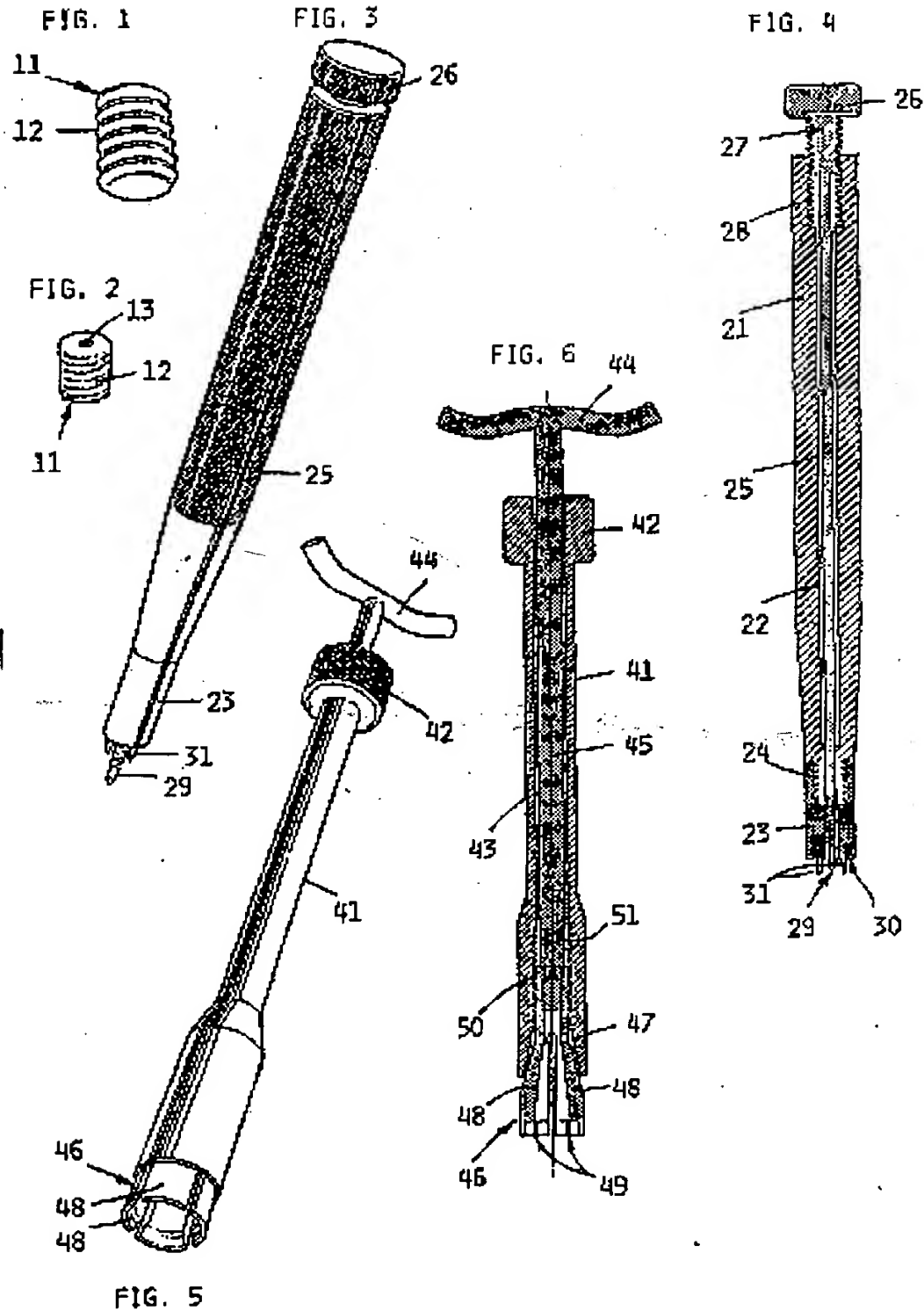
Die erfindungsgemäß ausgebildeten Implantatzapfen für die intersomatische Zervikalarthrodese wie auch die erfindungsgemäß ausgebildeten Insertionsinstrumente ermöglichen eine vorsichtige Insertion der Implantate, wobei die Tiefe der Insertion der Implantatzapfen exakt berechenbar ist. Während nach der bisher gebräuchlichen Methode der Insertion glattwandiger Implantatzapfen diese in den Hohlraum zwischen zwei Vertebrae eingeschlagen werden, was unterschiedlichste Komplikationen auszulösen vermag, erfolgen bei der Insertion der erfindungsgemäß ausgebildeten Implantatzapfen keinerlei Schläge, weder auf das Implantat noch auf das im Operationsbereich liegende Gewebe.

Ein weiterer Vorteil der erfindungsgemäß ausgebildeten Implantate ist die einfache Möglichkeit der Entfernung, d.h. der Herausnahme aus dem Hohlraum durch entsprechendes Heraus-schrauben mittels des Insertionsinstruments. Schließlich hat sich gezeigt, daß die erfindungsgemäß ausgebildeten Implantate den bisher benutzten glattwandigen gegenüber bei der Behandlung von Luxationsfrakturen im Zervikalbereich wesentlich überlegen sind, weil sie sicherer und fester in dem Hohlraum sitzen und rascher in das umgrenzende Gewebe einwachsen.

3505567



3505567.



THIS PAGE BLANK (USPTO)